IXIUM HCS

VISCO DISPERSIF

DESCRIPTION :
IXIUM HCS est une solution visco-élastique de haut poids moléculaire, hautement purifiée, non-inflammatoire de Hyaluronate de sodium et de Chondroitine Sulfate, transparente, isotonique, stérile et apyrogène pour l'injection intra-oculaire dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil. IXIUM HCS est une solution stérile, présentée dans une seringue en verre pré-remplie à 1,0 mL avec une canule d'injection à usage unique, Luer lock.

CARACTÉRISTIQUES :
Le hyaluronate de sodium utilisé pour la fabrication de IXIUM HCS est un polysaccharide de haut poids moléculaire de qualité pharmaceutique composé de glucuronate de sodium et de N-acéthylglucosamine et obtenu par fermentation d'origine bactérienne. Le hyaluronate de sodium est une substance physiologique présente en grande quantité dans de nombreux tissus conjonctifs chez l'homme et l'animal, en particulier dans le vitré, le liquide synovial et le cordon ombilical. IXIUM HCS est un dispositif médical d'aide à la chirurgie du segment antérieur de l'œil dont les caractéristiques rhéologiques et lubrifiantes sont parfaitement adaptées aux différentes phases opératoires de la chirurgie de la cataracte.
IXIUM HCS :
• maintient l'espace endo-oculaire du segment antérieur de l'œil et préserve l'intégrité des tissus,
• présente d'excellentes propriétés rhéologiques facilitant le capsulorhexis et l'insertion de la lentille intra-oculaire.
• permet une excellente visibilité de l'espace opératoire,
• est facile à retirer de la chambre antérieure,
• n'interfère pas avec le processus de cicatrisation,
• est non antigénique et bien toléré par l'œil humain.

COMPOSITION :

nom du composant		fonction
Hyaluronate de sodium	2000 mg	viscosité
Chondroitine Sulfate	2000 mg	viscosité
Chlorure de sodium	700 mg	isotonie
Eau pour préparations injectables	qsp 100 ml	dissolution

PROPRIÉTÉS :
• IXIUM HCS est une solution visco-élastique, transparente, isotonique, stérile, apyrogène et iso-osmolaire par rapport à l'humeur aqueuse, contenant 2 pour cent de hyaluronate de sodium en poids, hautement purifiée, de haut poids moléculaire (environ 2 400 000 daltons) et 2 pour cent de chondroitine sulfate.
• IXIUM HCS est un gel visco-élastique, dont les propriétés d'élasticité, de cohésion, et de coatibilité permettent d'assurer le déroulement de l'acte opératoire dans les meilleures conditions. Grâce à ces propriétés visco-élastiques, IXIUM HCS assure pendant l'intervention chirurgicale une protection des tissus endo-oculaires, en particulier de l'endothélium cornéen.
• IXIUM HCS est utilisé pour maintenir la profondeur et l'intégrité de la chambre antérieure et facilite ainsi l'acte opératoire.
• IXIUM HCS est apyrogène et non-antigénique et est bien toléré par l'œil humain.

INDICATIONS :
IXIUM HCS est indiqué comme aide chirurgicale (dispositif médical) dans les procédures chirurgicales du segment antérieur de l'œil incluant l'extraction du cristallin et l'insertion de lentille intra-oculaire.
IXIUM HCS maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant toute la durée de l'intervention et permet une plus grande précision des gestes opératoires sans risque de traumatismes de l'endothélium et des autres tissus endo-oculaires.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
Les précautions d'emploi suivantes sont recommandées pendant la chirurgie du segment antérieur :
• Vérifier l'intégrité des protecteurs individuels de stérilité du produit avant utilisation.
• La canule et la seringue sont à usage unique en injection intra-oculaire seulement.
• La quantité injectée dans la chambre antérieure doit être en rapport avec le volume de l'humeur aqueuse et la structure anatomique à protéger.
• Éliminer la totalité du produit par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention ; en effet un blocage mécanique de l'écoulement au niveau du trabéculum peut se faire et provoquer une élévation transitoire de la pression intra-oculaire post-opératoire.
• Le produit sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les patients présentant un glaucome préexistant et en cas de chirurgie du glaucome et ou de chirurgie combinée avec extraction du cristallin. En cas de pression intra-oculaire post-opératoire au dessus de la normale, prescrire un traitement approprié.
• Toutes les réactions inflammatoires post-opératoires (iritis, hypopion, uvéites) et les décompensations cornéennes à type d'œdème sont inhérentes à la chirurgie du segment antérieur de l'œil et aucune relation avec le produit n'a été établie.

INCOMPATIBILITÉS :
Ne pas utiliser d'ammonium quaternaire (chlorure de benzalkonium) avec IXIUM HCS. Le hyaluronate de sodium précipite en présence d'ammonium quaternaire.

CONTRE-INDICATIONS :
Il n'y a aucune contre-indication d'utilisation de IXIUM HCS quand il est utilisé en respectant la notice d'information produit.

APPLICATIONS CLINIQUES :
Dans la chirurgie du segment antérieur, IXIUM HCS doit être introduit avec précaution et lentement dans la chambre antérieure en utilisant une canule Luer Lock à usage unique (en aucun cas, n'utilisez une canule réutilisable, même bien nettoyée, rincée et restérilisée pouvant relarguer des particules lors de l'injection). IXIUM HCS est injecté avant l'extraction du cristallin pour exécuter les procédures de capsulorhexis afin d'optimiser son effet protecteur. À ce stade d'intervention, IXIUM HCS protège l'endothélium cornéen des lésions potentielles de l'instrumentation chirurgicale. IXIUM HCS peut être injecté plusieurs fois pendant la chirurgie du segment antérieur pour remplacer le produit perdu durant la procédure chirurgicale. En fin d'intervention, IXIUM HCS doit être aspiré en totalité en utilisant une machine automatique d'irrigation/aspiration ou une seringue d'irrigation. Il ne faut jamais utiliser la seringue d'origine.

MODE D'EMPLOI ET ASSEMBLAGE DE LA SERINGUE :
Utiliser une technique d'ouverture stérile du sachet protecteur individuel de stérilité. Ouvrir le sachet et déposer le contenu sur le champ opératoire stérile.
Connecter la canule Luer Lock à l'embout de la seringue en vissant à fond et vérifier l'assemblage. Pousser le piston doucement pour faire sortir une petite quantité de produit pour éviter l'introduction de bulles d'air dans la chambre antérieure.
La seringue est prête à l'emploi.

CONSERVATION :
Ne pas exposer à une température excessive et protéger de la lumière.

IXIUM HCS est un Dispositif médical CE 0120
Fabriqué en France par LCA SA
Réservé à un usage professionnel exclusivement.

Date de révision de la notice information produit : 10/2007.

Conçu et fabriqué par :

LCA PHARMACEUTICAL
9 allée Prométhée, F-28000 Chartres
Tél. : +33 (0)2 37 33 39 30
Fax : +33 (0)2 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com
Web : www.lca-pharma.com

CE 0120

IXIUM HCS M0033 070605

Solution visco-élastique de haute qualité

NOUVEAU

CHONDROITINE (CS 2%)
HYALURONATE (HA 2%)

IXIUM HCS

VISCO DISPERSIF

▶ CHONDROITINE SULFATE 20 mg/mL

▶ HYALURONATE DE SODIUM 20 mg/mL

PARFAITE STABILITÉ DE LA CHAMBRE ANTÉRIEURE, PROTECTION ABSOLUE DES TISSUS & EXCELLENT POUVOIR COUVRANT

HAUTE QUALITÉ
FAIT EN FRANCE

AUCUNE ORIGINE ANIMALE

LCA PHARMACEUTICAL
PRODUCTEUR EUROPÉEN

À chaque étape du processus opératoire

IXIUM HCS
VISCO DISPERSIF

IXIUM HCS
dispositif visco-élastique ophtalmique stérile, parfaitement transparent.
Sodium Hyaluronate 20 mg/mL
Sodium Chondroitine Sulfate 20 mg/mL.

IXIUM HCS
Viscosité dynamique
50 000 mPa.s ± 20 000 (à 1 sec-1 25°C)
- Sodium Hyaluronate (EP)
Poids moléculaire : 2 400 000 Daltons
- Sodium Chondroitine Sulfate (EP)
Poids moléculaire : 50 000 Daltons.

IXIUM HCS
Osmolarité : 370 mOsM ± 30 mOsM
pH : 7.4 ± 0.2.

IXIUM HCS est parfaitement transparent et permet une excellente visibilité du site opératoire.

IXIUM HCS garantit un parfait maintien de la chambre antérieure facilitant le capsulorhexis

IXIUM HCS remplit entièrement le sac cristallinien.

IXIUM HCS facilite l'insertion et le positionnement de la lentille intra oculaire.

IXIUM HCS lubrifie parfaitement tous les systèmes d'injection.

IXIUM HCS assure une excellente protection des tissus pendant la phakoémulsification par micro incision coaxiale et bi manuelle

LCA Pharmaceutical

IXIUM HCS VISCO DISPERSIF - Chondroitine Sulfate 20 mg/mL & Hyaluronate de Sodium 20 mg/mL